SNI ISO 11193.2:2010

Standar Nasional Indonesia

Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)

Single-use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)

(ISO 11193-2:2006, IDT)

ICS 11.140; 83.140.99

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Contents

Prakata

SNI ISO 11193.2:2009, *Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)* merupakan adopsi identik dengan metoda cetak ulang (*reprint)* yang disertai terjemahannya dari ISO 11193-2:2006, *Single use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)*. Untuk tujuan ini istilah *International standard* diganti dengan *National standard* dan diterjemahkan menjadi standar nasional

Standar ini membatalkan SNI 16-2623-2002, *Sarung tangan karet, sekali pakai untuk keperluan pemeriksaan kesehatan* yang diadopsi dari ISO 11193: 1994 *Single use rubber examination gloves – Specification.*

SNI ini disusun sesuai dengan ketentuan yang diberikan dalam Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 03.1:2007, Adopsi Standar Internasional dan Publikasi Internasional lainnya Bagian 1: Adopsi Standar Internasional menjadi SNI (ISO/IEC Guide 21-1:2005, *Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables - Part 1 : Adoption of International Standard,* MOD).

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis 83-01 Industri Karet dan Plastik dan telah dibahas dalam rapat konsensus di Bogor pada tanggal 24 Februari 2009. Hadir dalam rapat tersebut wakil dari pemerintah, produsen, konsumen, pakar akademisi dan peneliti serta instansi teknis terkait lainnya. SNI ini juga telah melalui konsensus nasional melalui pemungutan suara (voting) pada tanggal 2 Juni 2009 sampai dengan tanggal 31 Juli 2009.

Beberapa acuan normatif dari standar ini telah diadopsi menjadi SNI yaitu:

SNI ISO 37:2010, *Karet, vulkanisat atau termoplastik – Penentuan sifat-sifat tegangan-regangan (Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress- strain properties, IDT).*

SNI ISO 188, *Pengujian pengusangan yang dipercepat dan ketahanan panas dari karet vulkanisat atau termoplastik (Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests, IDT).*

SNI ISO 11193 terdiri dari dua bagian, dengan judul utama adalah Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai:

- Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet.
- Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)

Foreword

SNI ISO 11193.1:2010, *Single use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)*, is identical adoption by reprint method and translation of ISO 11193-2:2006. For this purposed, some terminology of *International Standard* has been changed with *National Standard* and translated with national standard.

This standard cancels and replaces SNI 16-2623-2002, *Single-use rubber gloves for health examination.*

The SNI has been drafted in accordance with the rules given in the *Pedoman Standardisasi Nasional PSN 03.1, Adopsi Standar Internasional menjadi SNI* (ISO/IEC Guide 21-1:2005, Regional or national adoption of International Standards and other International Derivables – Part 1: Adoption of International Standards, MOD).

The SNI was prepared by Technical Committee 83-01, Rubber and Plastic Industry and has been discussed in consensus meeting in Bogor on 24th February 2009. The meeting was attended by representatives from government, producer, consumer, science and research institute, and related institutions. This SNI has passed national voting from June, 2, 2009 until July, 31, 2009.

Normative references had adopted as national standards are:

SNI ISO 37:2010, *Karet, vulkanisat atau termoplastik – Penentuan sifat-sifat tegangan-regangan (Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress- strain properties, IDT).*

SNI ISO 188, *Pengujian pengusangan yang dipercepat dan ketahanan panas dari karet vulkanisat atau termoplastik (Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and dheat resistance tests, IDT).*

SNI ISO 11193 consists of two parts, under the general title *Single-use medical examination gloves*:

– *Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution*
– *Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)*

.

Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)

PERINGATAN - Personil yang yang menggunakan standar ini sebaiknya paham benar tentang bagaimana bekerja di laboratorium penguji. Standar ini tidak dimaksudkan untuk memuat semua tentang keselamatan yang terkait dengan penggunaannya. Pengguna bertanggung jawab untuk menentukan keselamatan dan menentukan praktek kesehatan yang aman dan menjamin pemenuhan setiap peraturan yang berlaku.

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan untuk kemasan steril atau kemasan dalam jumlah besar non steril, sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC) yang dimaksudkan untuk digunakan dalam pemeriksaan medis dan prosedur diagnostik dan terapetik untuk memproteksi pasien dan pengguna dari kontaminasi silang. Standar ini juga mencakup persyaratan untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC) yang dimaksudkan untuk digunakan dalam penanganan peralatan medis yang terkontaminasi.

Standar ini dimaksudkan sebagai acuan untuk menentukan kinerja dan keamanan sarung tangan pemeriksaan medis terbuat dari polivinil klorida (PVC). Petunjuk penggunaan sarung tangan pemeriksaan medis secara benar dan aman, prosedur sterilisasi, penanganan, pengemasan dan penyimpanan tidak termasuk dalam lingkup standar ini.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut dibutuhkan untuk aplikasi standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang digunakan. Untuk acuan yang tidak bertanggal, acuan yang digunakan adalah edisi yang terakhir (termasuk setiap amandemen)

ISO 37:2005, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties.*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests.*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.*

ISO 10993 (all part), *Biological evaluation of medical devices.*

ISO 15223, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods.*

Single-use medical examination gloves -
Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)

WARNING — Persons using this National Standard should be familiar with normal laboratory practices. This standard does not purport to address all of the safety problems, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user to establish appropriate safety and health practices and to ensure compliance with any regulatory conditions.

1 Scope

This part of ISO 11193 specifies requirements for packaged sterile, or bulked non-sterile, poly(vinyl chloride) gloves intended for use in medical examinations, and diagnostic or therapeutic procedures, to protect the patient and the user from cross-contamination. It also covers poly(vinyl chloride) gloves intended for use in handling contaminated medical materials.

This part of ISO 11193 is intended as a reference for the performance and safety of poly(vinyl chloride) examination gloves. The safe and proper usage of examination gloves and sterilization procedures with subsequent handling, packaging and storage procedures are outside the scope of this part of ISO 11193.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 37:2005, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed byacceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 15223, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

3 Klasifikasi

Sarung tangan diklasifikasikan dengan berdasarkan produk akhir , sebagai berikut:

a) Sarung tangan dengan keseluruhan atau sebagian permukaan bertekstur ;
b) Permukaan halus;
c) Permukaan berbedak;
d) Permukaan bebas bedak.

CATATAN 1 Sarung tangan berbedak adalah sarung tangan yang diberi bedak pada saat proses pabrikasi, umumnya untuk memudahkan penggunaan (*donning*) . Sarung tangan bebas bedak adalah sarung tangan yang telah dibuat tanpa diberi bahan bedak untuk memudahkan penggunaan (*donning*).

CATATAN 2 Ujung pergelangan (*Cuff termination)* dari sarung tangan dapat berbentuk gulungan atau tanpa gulungan .

4 Bahan baku

Sarung tangan harus terbuat dari polivinil klorida (PVC) terplastisasi. Untuk memudahkan pemakaian, dapat digunakan perlakuan permukaan, pelumas, bedak atau pelapis polimer.

Setiap pigmen, perlakuan permukaan, pelumas atau bedak yang digunakan harus bebas dari racun dan harus tersedia jika diminta. Zat yang digunakan untuk perlakuan permukaan harus *bioabsorbable*

Sarung tangan yang dipasok ke pengguna harus memenuhi ISO 10993 sesuai dengan bagiannya. Pabrik harus menyediakan data bagi pembeli, atau pemohon jika diperlukan untuk pemenuhan terhadap persyaratan ini.

CATATAN Batas bahan pemlastis (*plasticizers*) terekstrak, residu bahan kimia, dan sisa bedak di dalam sarung tangan dapat ditentukan pada bagian ISO 11193 edisi selanjutnya, tergantung kepada ketersediaan metode pengujian standar ISO yang relevan.

5 Pengambilan contoh dan pemilihan potongan uji

5.1 Pengambilan contoh

Untuk keperluan acuan, sarung tangan harus diambil contohnya dan diperiksa sesuai ISO 2859-1. Tingkat inspeksi dan batas keberterimaan mutu/*acceptable quality limits* (AQL) harus sesuai dengan Tabel 1 untuk karakteristik terdaftar.

Jika jumlah dalam satu lot tidak dapat ditentukan maka jumlah dalam satu lot diasumsikan 35 001 sampai dengan 150 000.

Tabel 1 – Tingkat inspeksi dan AQL

Karakteristik	Tingkat pemeriksaan	(AQL)
Dimensi fisik (lebar, panjang, tebal)	S-2	4,0
Kebocoran terhadap air	G-1	2,5
Gaya dan Perpanjangan putus	S-2	4,0

3 Classification

Gloves are classified by finish as follows:

a) textured surface over part or all of the glove;
b) smooth surface;
c) powdered surface;
d) powder-free surface.

NOTE 1 Powdered gloves are gloves where a powder has been added as a part of the manufacturing process,generally to facilitate donning. Powder-free gloves are gloves which have been manufactured without the deliberate addition of powdered materials to facilitate donning.

NOTE 2 The cuff termination of the glove may be cut or in the form of a rolled rim.

4 Materials

Gloves shall be manufactured from plasticized poly(vinyl chloride). To facilitate donning the gloves, any surface treatment, lubricant, powder or polymer coating may be used.

Any pigment, surface treatment, lubricant, or powder used shall be non-toxic and shall be disclosed on request. It is essential that substances used for surface treatment, which are capable of being transferred, are bio-absorbable.

Gloves as supplied to the user shall comply with the relevant part(s) of ISO 10993. The manufacturer shall make available, on request, data to support compliance with these requirements.

NOTE Limits of extractable plasticizers, residual chemicals and residual powder in gloves may be specified in future editions of this part of ISO 11193, subject to the availability of relevant ISO standard test methods.

5 Sampling and selection of test pieces

5.1 Sampling

For reference purposes, gloves shall be sampled and inspected in accordance with ISO 2859-1. The inspection levels and acceptance quality limits (AQLs) shall conform to those specified in Table 1 for the characteristics listed.

When a lot size cannot be determined, a lot of 35 001 to 150 000 shall be assumed.

Table 1 — Inspection levels and AQLs

Characteristic	Inspection level	AQL
Physical dimensions (width, length, thickness)	S-2	4,0
Watertightness	G-1	2,5
Force and elongation at break	S-2	4,0

5.2 Pemilihan potongan uji

Potongan uji, harus diambil dari bagian telapak tangan atau bagian punggung sarung tangan.

6 Persyaratan

6.1 Dimensi

Jika diukur pada titik seperti yang diperlihatkan Gambar 1, sarung tangan harus memenuhi dimensi panjang dan lebar telapak tangan yang tertera pada Tabel 2, menggunakan tingkat pemeriksaan dan AQL yang tertera pada Tabel 1.

Pengukuran panjang harus pada jarak paling pendek diantara ujung jari tengah dan ujung pergelangan (*cuff termination)*

CATATAN Pengukuran panjang dapat dilakukan dengan menggantung sarung tangan pada mandrel yang sesuai dengan ujung beradius 5 mm.

Pengukuran lebar harus dari titik tengah diantara dasar jari telunjuk dan dasar jempol. Pengukuran lebar harus dilakukan dengan meletakkan sarung tangan pada permukaan yang rata.

Ketebalan dinding ganda sarung tangan karet yang utuh harus diukur sesuai dengan ISO 23529 dengan memberikan tekanan sebesar 22 kPa ± 5 kPa, pada setiap lokasi seperti yang diperlihatkan pada Gambar 2: pada titik 13 mm ± 3 mm dari titik paling ujung jari kedua dan pada sekitar titik tengah telapak tangan. Ketebalan dinding tunggal pada setiap titik harus dicatat sebagai setengah dari ketebalan dinding ganda terukur dan harus sesuai dengan dimensi yang diberikan pada Tabel 2, menggunakan tingkat pemeriksaan dan AQL yang diberikan pada Tabel 1.

Jika pemeriksaan secara visual mengindikasikan adanya noda kotoran/bintik-bintik, maka pengukuran ketebalan dinding tunggal dilakukan pada adanya noda kotoran/bintik-bintik tersebut. Ketebalan pada area yang halus dan area bertekstur dari dinding tunggal ketika diukur seperti yang diuraikan dalam sub pasal ini tidak boleh kurang dari 0,08 mm dan 0,11 mm.

CATATAN Ketebalan ujung pergelangan (*cuff termination)*, diukur sesuai dengan ISO 23529, diharapkan tidak lebih dari 2,50 mm

Tabel 2 – Dimensi dan toleransi

Kode Ukuran	Lebar terkait dengan kode ukuran(dimensi *l*,Gambar 1)	Ukuran diskriptif	Lebar terkait dengan diskriptif ukuran (dimensi *l*, Gambar 1) mm	Panjang minimum (dimensi *p*, Gambar 1) mm	Ketebalan minimum (pada lokasi diperlihatkan pada Gambar 2) mm	Ketebalan maksimum (pada sekitar titik tengah telapak tangan) mm
6 dan dibawahnya	≤ 82	Ekstra kecil (X-S)	≤ 80	220	Area halus: 0,08 Area bertekstur:0,11	Area halus: 0,22 Area bertekstur:0,23
6 1/2	83 ± 5	Kecil (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Medium (M)	95 ± 10	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Besar (L)	110 ± 10	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
9 dan diatasnya	≥ 110	Ekstra besar(X-L)	≥ 110	230		

5.2 Selection of test pieces

Where test pieces are required, they shall be taken from the palm or back of gloves.

6 Requirements

6.1 Dimensions

When measured at the points shown in Figure 1, gloves shall comply with the dimensions for palm width and length given in Table 2, using the inspection level and AQL given in Table 1.

The measurement of length shall be the shortest distance between the tip of the second finger and the cuff termination.

NOTE The length measurement may be taken by hanging the glove on a suitable mandrel with a tip radius of 5 mm.

The measurement of width shall be at the midpoint between the base of the index finger and the base of the thumb. The width measurement shall be made with the glove placed on a flat surface.

The thickness of the double wall of an intact glove shall be measured in accordance with ISO 23529, with a pressure on the foot of 22 kPa ± 5 kPa, at each of the locations shown in Figure 2: at a point 13 mm ± 3 mm from the extreme tip of the second finger and at the approximate centre of the palm. The single-wall thickness at each point shall be reported as half the measured double-wall thickness and shall comply with the dimensions given in Table 2, using the inspection level and AQL given in Table 1.

If visual inspection indicates the presence of thin spots, then single-wall thickness measurements shall be made in such areas. The thickness at the smooth area and textured area of a single wall when measured as described in this subclause shall not be less than 0,08 mm and 0,11 mm, respectively.

NOTE The thickness of the cuff termination, measured in accordance with ISO 23529, should preferably not exceed 2,50 mm.

Table 2 - Dimensions and tolerances

Size code	Width corresponding to size code (dimension w, Figure 1) mm	Descriptive size	Width corresponding to descriptive size (dimension w, Figure 1) mm	Minimum length (dimension l, Figure 1) mm	Minimum thickness (at locations shown in Figure 2) mm	Maximum thickness (at approximate centre of palm) mm
6 and below	≤ 82	Extra small (X-S)	≤ 80	220	Smooth area: 0,08 Textured area: 0,11	Smooth area: 0,22 Textured area: 0,23
6 1/2	83 ± 5	Small(S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Medium (M)	95 ± 10	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Large (L)	110 ± 10	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
9 and above	≥ 110	Extra large (X-L)	≥ 110	230		

6.2 Kebocoran terhadap air

Jika diuji terhadap kebocoran seperti diuraikan dalam Lampiran A, Jumlah contoh dan jumlah sarung tangan yang tidak memenuhi syarat yang diperbolehkan harus ditentukan sesuai dengan Tingkat Pemeriksaan dan AQL yang tertera dalam Tabel 1.

6.3 Sifat tegangan

6.3.1 Umum

Sifat tegangan harus diukur sesuai dengan ISO 37, menggunakan tiga potongan uji bentuk dayung (*dumb bell*) tipe 2 dari setiap sarung tangan dan menggunakan nilai median sebagai hasil uji. Potongan uji harus diambil dari telapak tangan atau bagian punggung sarung tangan.

6.3.2 Gaya putus dan perpanjangan putus sebelum proses pengusangan yang dipercepat

Ketika ditentukan sesuai dengan metode yang ditetapkan pada ISO 37, gunakan potongan uji *dumb-bell* tipe 2, gaya putus dan perpanjangan putus harus memenuhi persyaratan yang tertera pada Tabel 3, menggunakan tingkat pemeriksan dan AQL yang tertera pada Tabel 1.

6.3.3 Gaya putus dan perpanjangan putus setelah proses pengusangan yang dipercepat

Pengusangan yang dipercepat harus dilaksanakan sesuai dengan metode yang ditetapkan ISO 188. Contoh uji disiapkan dengan mengusangkan sarung tangan pada suhu 70 °C ± 2 °C selama 168 jam ± 2 jam dan kemudian potong dari sarung tangan yang diusangkan atau contoh uji dapat dipotong dari sarung tangan dan kemudian diusangkan pada suhu 70 °C ± 2 °C selama 168 jam ± 2 jam. Kemudian lakukan uji tegangan seperti yang diuraikan dalam butir 6.3.2.

Tabel 3 - Sifat tegangan

Sifat	Persyaratan
Gaya pada saat putus sebelum pengusangan yang dipercepat, N minimum	7,0
Perpanjangan minimum pada saat putus sebelum pengusangan yang dipercepat, %	350
Gaya pada saat putus setelah pengusangan yang dipercepat, N minimum	7,0
Perpanjangan minimum pada saat putus setelah pengusangan yang dipercepat, %	350

6.4 Sterilitas

Jika sarung tangan disterilkan, maka proses sterilisasi yang diterapkan harus tersedia jika diminta.

7 Kemasan

Jika sarung tangan disterilkan, sarung tangan harus dikemas secara individu atau berpasangan.

6.2 Watertightness

When gloves are tested for watertightness as described in Annex A, the sample size and allowable number of non-conforming (leaking) gloves in the sample shall be determined in accordance with the inspection level and AQL given in Table 1.

6.3 Tensile properties

6.3.1 General

Tensile properties shall be measured in accordance with ISO 37, taking three type 2 dumb-bell test pieces from each glove and using the median value as the test result. Test pieces shall be taken from the palm or back of the gloves.

6.3.2 Force at break and elongation at break before accelerated ageing

When determined in accordance with the method specified in ISO 37, using type 2 dumb-bell test pieces, the force at break and elongation at break shall comply with the requirements given in Table 3, using the inspection level and AQL given in Table 1.

6.3.3 Force at break and elongation at break after accelerated ageing

Accelerated ageing tests shall be conducted in accordance with the method specified in ISO 188. Test samples can either be prepared by ageing the gloves at 70 °C ± 2 °C for 168 h ± 2 h and then cut from the aged gloves, or tensile samples can be cut from the gloves and then aged at 70 °C ± 2 °C for 168 h ± 2 h. Tensile tests are then conducted as described in 6.3.2.

Table 3 - Tensile properties

Property	Persyaratan
Minimum force at break before accelerated ageing, N	7,0
Minimum elongation at break before accelerated ageing, %	350
Minimum force at break after accelerated ageing, N	7,0
Minimum elongation at break after accelerated ageing, %	350

6.4 Sterility

If gloves are sterilized, the nature of the sterilization process shall be disclosed on request.

7 Packaging

If gloves are sterilized, they shall be packaged individually or in pairs.

8 Penandaan

8.1 Umum

Penandaan merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dari standar ini. Simbol standar internasional yang berasal dari ISO 15223 dapat digunakan untuk penandaan.

Bahasa yang digunakan untuk penandaan harus berdasarkan hasil kesepakatan diantara pihak terkait.

8.2 Kemasan satuan

8.2.1 Kemasan steril

Untuk setiap kemasan satuan dari sarung tangan individual atau sarung tangan pasangan harus ditandai secara jelas dengan berikut:

a) nama dan/atau merek dagang yang diberikan pabrik atau pemasok;
b) bahan yang digunakan;
c) kata "BERTEKSTUR" atau "HALUS", "BERBEDAK" atau "BEBAS BEDAK" atau kata yang memiliki pengertian yang sama khusus untuk sarung tangan produk akhir ;
d) ukuran;
e) dalam hal sarung tangan diberi perlakuan dengan bedak pada permukaannya harus ada kata peringatan yang menyatakan bahwa bedak tersebut harus dibersihkan secara aseptis sebelum digunakan;
f) nomor lot sebagai identitas dari pabrik;
g) kata "TANGGAL DIPRODUKSI" atau kata yang memiliki pengertian yang sama dan bulan diproduksi;
h) kata "STERIL KECUALI KEMASAN INI TERBUKA ATAU RUSAK";
i) kata "UNTUK SEKALI PAKAI" atau kata yang memiliki pengertian sama;
j) kata "SARUNG TANGAN UNTUK PEMRIKSAAN";
k) kata "Produk mengandung bahan pemlastis (sifat pemlastis harus dinyatakan) mungkin berbahaya bagi pengguna ".

8.3 Kemasan multi

Kemasan multi adalah wadah yang memuat sejumlah kemasan sarung tangan berukuran sama, dimaksudkan untuk memudahkan transportasi dan penyimpan sarung tangan dengan aman. Kemasan multi harus ditandai sesuai dengan butir 8.2.1 dan perkiraan jumlah sarung tangan dan dilengkapi dengan petunjuk penyimpanan.

8 Marking

8.1 General

The marking shall include a reference to this part of ISO 11193. Appropriate international symbols taken from ISO 15223 may be used for labeling.

The language used for marking shall be as agreed upon between the interested parties.

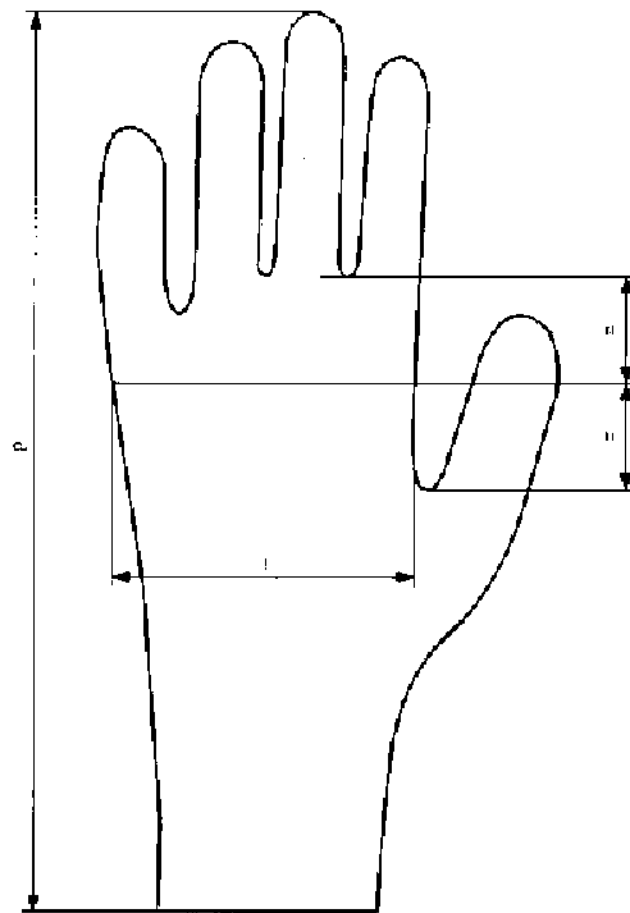
8.2 Unit package

8.2.1 Sterile package

The wrapping for each unit package of an individual glove or pair of gloves shall be clearly marked with the following:

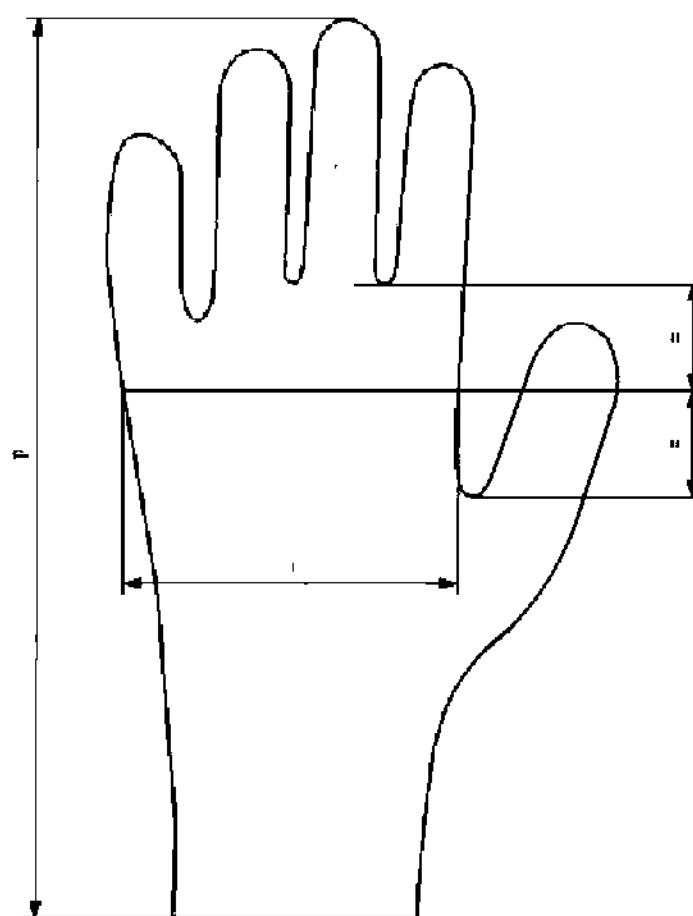
a) the name or trademark of the manufacturer or supplier;
b) the material used;
c) the words "TEXTURED" or "SMOOTH", "PRE-POWDERED" or "POWDER-FREE" or words to that effect for the appropriate glove finish;
e) the size;
f) in the case of gloves that have been treated with any surface-dusting material, a warning note to the effect that surface powder should be aseptically removed prior to use;
f) the manufacturer's identifying lot number;
g) the words "DATE OF MANUFACTURE" or words to that effect, and the year in four digits and month of manufacture;
h) the words "STERILE UNLESS THIS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED";
i) the words "FOR SINGLE USE" or words to that effect;
j) the words "EXAMINATION GLOVE" (or "EXAMINATION GLOVES") or "EXAM GLOVE" (or "EXAM GLOVES");
k) the words "Product contains plasticizers (the nature of the plasticizers shall be disclosed) that may be harmful to users".

8.3 Multi-unit package

A multi-unit package is one containing a predetermined number of unit packs of the same glove size, intended to facilitate safe transport and storage. Multi-unit packages shall be marked in accordance with 8.2.1, with the approximate number of gloves and with the addition of instructions for storage.

Keterangan:

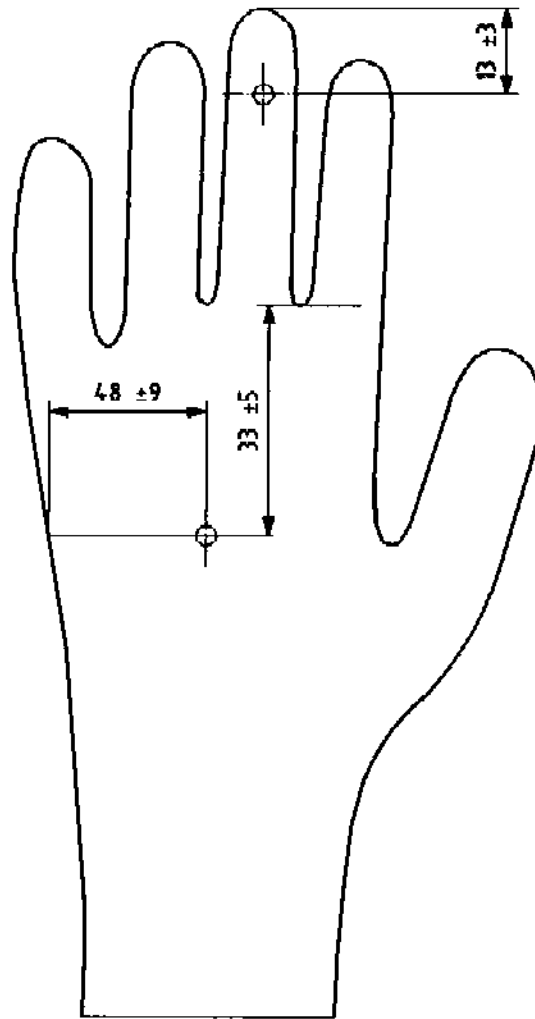
p panjang

l lebar

Gambar 1 - Titik pengukuran untuk lebar dan panjang sarung tangan

Key

l length

w width

Figure 1 - Measurement points for the width and length of the glove

CATATAN Jarak 48 mm ± 9 mm menunjukkan perkiraan titik tengah telapak tangan untuk ukuran sarung tangan yang berbeda.

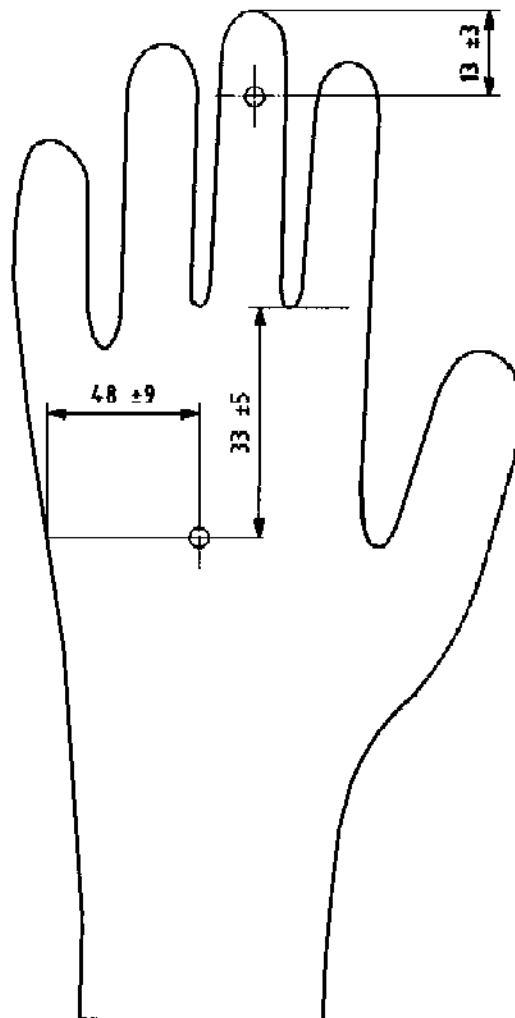
Gambar 2 - Titik pengukuran untuk ketebalan sarung tangan

NOTE The distance 48 mm ± 9 mm locates the approximate centre of the palm for different glove sizes.

Figure 2 - Measurement points for the thickness of the glove

Lampiran A
(normatif)

Uji kebocoran terhadap air

A.1 Peralatan

A.1.1 Mandrel berlubang berbentuk lingkaran, berdiameter luar minimum 60 mm dan panjang yang cukup untuk menahan dan mengggantungkan sarung tangan yang berisi air sampai 1 000 cm^3. Sebagai contoh diperlihatkan pada Gambar A.1

CATATAN Mandrel berlubang berbentuk tabung yang transparan lebih sesuai

A.1.2 Alat penahan, yang didisain untuk menahan sarung tangan pada posisi vertikal ketika diisi air. Contoh diperlihatkan pada Gambar A.2

A.1.3 Silinder berskala, dengan kapasitas sekurang-kurangnya 1 000 cm^3, atau alat penampung lain yang mampu menampung 1 000 cm^3 air.

A.2 Prosedur

Gantungkan sarung tangan pada mandrel berlubang berbentuk lingkaran dengan alat yang sesuai, contoh *O-ring*, agar sarung tangan tidak keluar/menonjol lebih dari 40 mm melebihi mandrel.

Masukkan 1 000 cm^3 ± 50 cm^3 air kedalam mandrel berlubang pada suhu maksimum 36 °C. Bersihkan air yang terpercik pada bagian luar sarung tangan . Jika air tidak mencapai 40 mm dari ujung pergelangan, tegakkan sarung tangan untuk memastikan sarung tangan siap untuk diuji, tidak termasuk 40 mm dari ujung pergelangan. Catat segera setiap kebocoran yang terjadi. Jika sarung tangan tidak segera bocor, lakukan observasi kebocoran yang kedua selama 2 sampai dengan 4 menit setelah air dituangkan kedalam sarung tangan. Abaikan kebocoran yang terjadi yang berjarak 40 mm dari ujung pergelangan tangan. Untuk memudahkan pengamatan, air dapat diberi pewarna yang dapat larut dalam air.

Annex A
(normative)

Test for watertightness

A.1 Apparatus

A.1.1 Circular hollow mandrel, of minimum external diameter 60 mm and adequate length to hold the glove and, with the glove attached, to accommodate 1 000 cm3 of water. An example is given in Figure A.1.

NOTE A transparent circular hollow mandrel would be suitable.

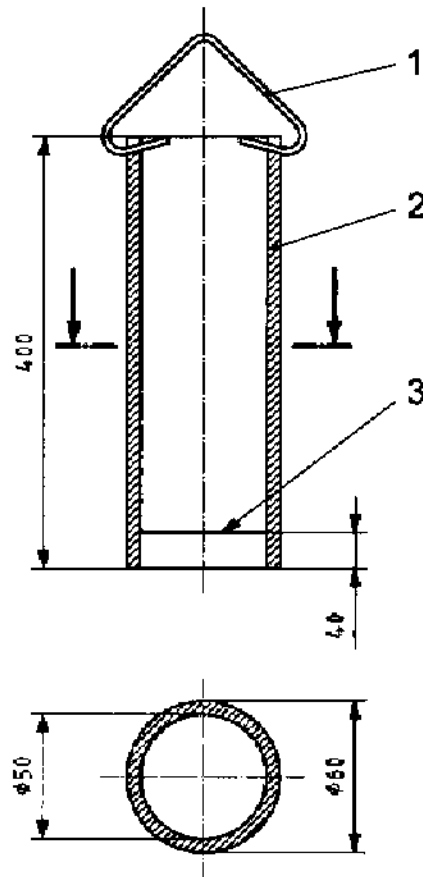
A.1.2 Holding device, designed to hold the glove in the vertical position when filled with water. An example is given in Figure A.2.

A.1.3 Graduated cylinder, capacity at least 1 000 cm3, or other dispensing apparatus capable of delivering 1 000 cm3 at a time.

A.2 Procedure

Attach the glove to the circular hollow mandrel by a suitable device, e.g. an O-ring, so that the glove does not extend more than 40 mm over the mandrel.

Introduce 1 000 cm3 ± 50 cm3 of water at a maximum temperature of 36 °C into the hollow mandrel. Remove water that has inadvertently splashed onto the outside of the glove. If the water does not rise to within 40 mm of the cuff end, raise the glove to ensure that the whole of the glove, excluding the part 40 mm from the cuff end, is tested. Note any leaks immediately evident. If the glove does not leak immediately, make a second observation for leaks 2 min to 4 min after pouring the water into the glove. Disregard leakage within 40 mm of the cuff end. To assist observation, the water may be coloured with a water-soluble dye.

Dimensi dalam milimeter

Keterangan:

1 pengait
2 silinder
3 Garis penunjuk nilai/*score line* pada permukaan bagian dalam dinding

Gambar A.1 - Mandrel

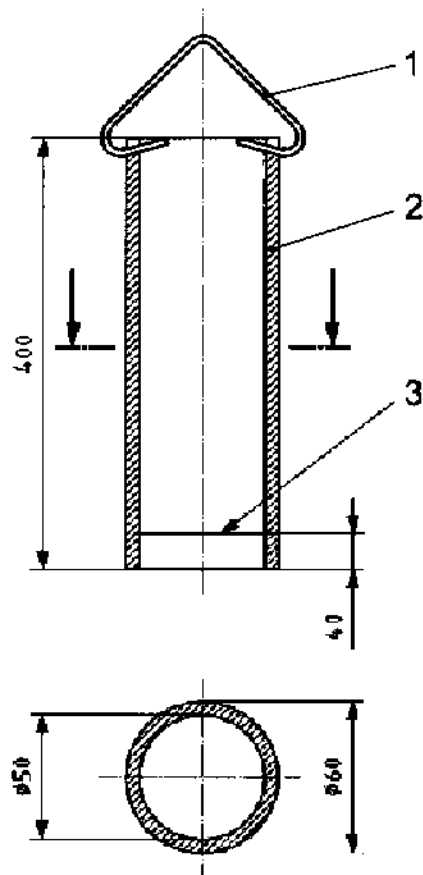
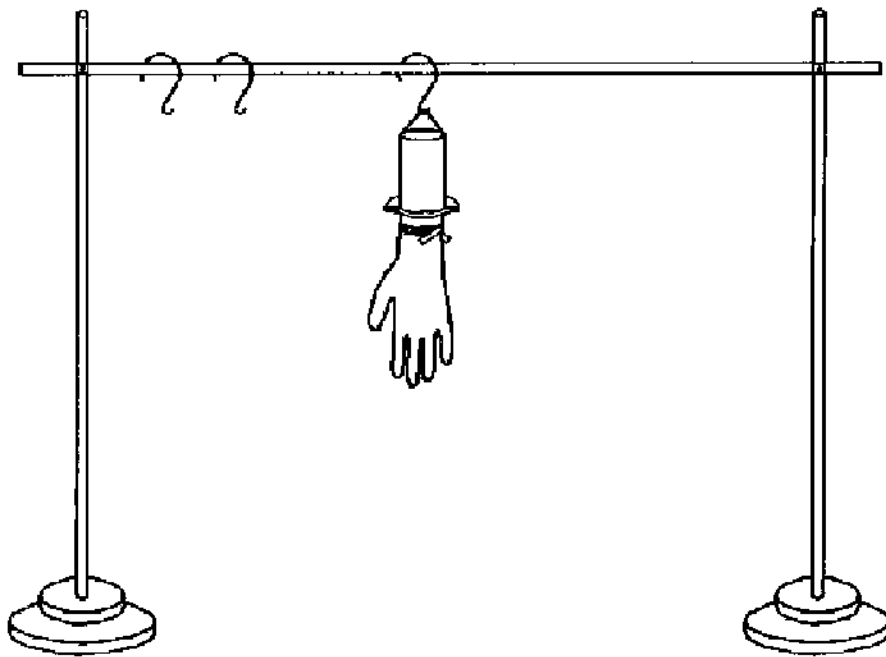
Dimensions in millimetres

Key
1 hook
2 cylinder
3 score line on inside surface of wall

Figure A.1 - Mandrel

Gambar A.2 - Alat penahan

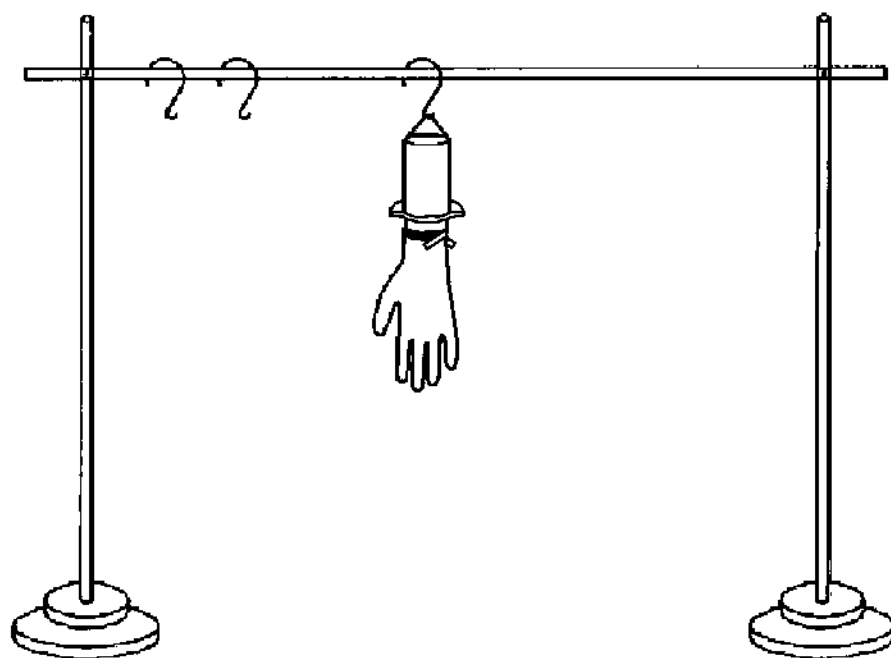



Figure A.2 — Holding device